

Zetaplus System

EN Instructions for use.....	2
VI Hướng dẫn sử dụng.....	8

Zetaplus System

C-silicone dental impression material

Zetaplus

Zetaplus Soft

Oranwash L

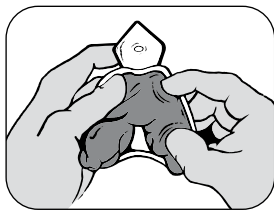
Oranwash VL

Indurent Gel



IMPRESSION TAKING PROCEDURE

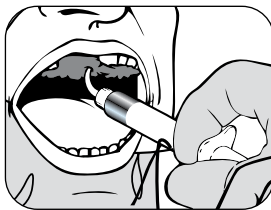
Two-step impression technique (double step impression)



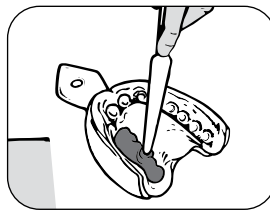
1.1



1.2



1.3



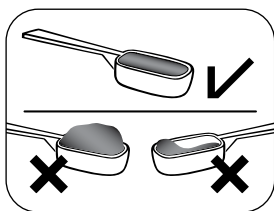
1.4



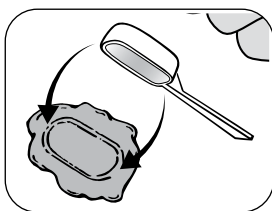
1.5

PREPARING THE DEVICES: STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

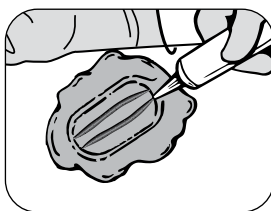
200/900 ml/10 kg jars (Zetaplus) – 900 ml jar (Zetaplus Soft) – 60 ml tube (Indurent Gel)



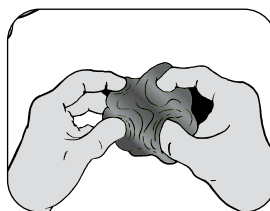
2.1



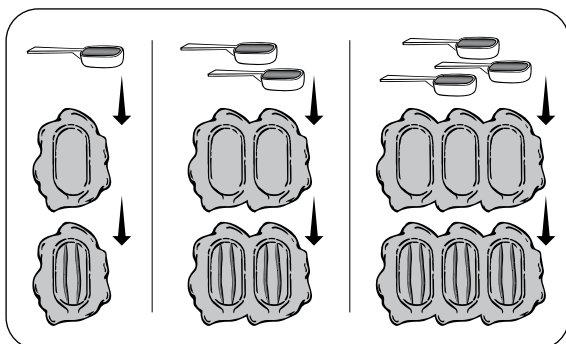
2.2



2.3

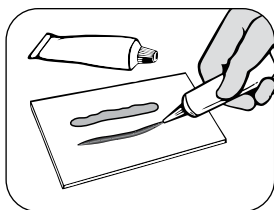


2.4

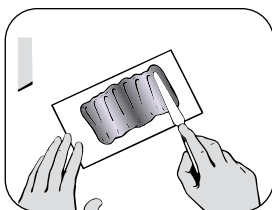


2A

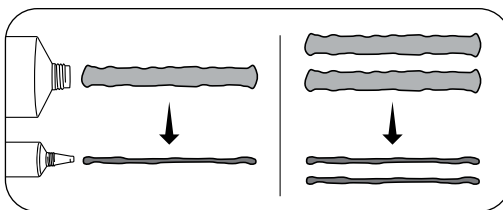
40/140 ml (Oranwash L) – 140 ml (Oranwash VL) – 60 ml (Indurent Gel) tubes



3.1

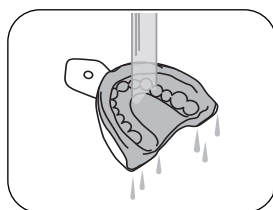


3.2

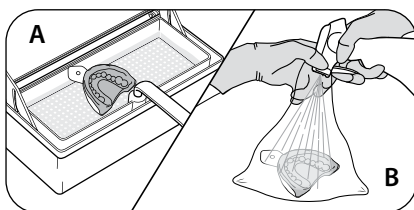


3A

DISINFECTING AND CLEANING THE DEVICE: GENERAL STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS



4.1



4.2

EN – Zetaplus System

Instructions for use

1. INTENDED USE

Bases: C-silicone dental impression material.

Catalyst: Catalyst for C-silicone dental impression material.

2. PRODUCT DESCRIPTION

Zetaplus: A **high viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in conjunction with Oranwash L.

Zetaplus Soft: A **high viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Oranwash VL.

Oranwash L: A **low-viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Zetaplus.

Oranwash VL: A **low-viscosity** condensation polysiloxane (base) recommended for taking double step impressions in combination with Zetaplus Soft.

Indurent Gel: catalyst for condensation polysiloxanes. Used only for curing the bases: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL. Indurent Gel can be supplied separately from the bases with which it is intended for mixing.

3. PACKAGING

200 ml jar of base (Zetaplus)

900 ml jar of base (Zetaplus, Zetaplus Soft)

10 kg jar of base (Zetaplus)

40 ml tube of base (Oranwash L)

140 ml tube of base (Oranwash L, Oranwash VL)

60 ml tube of catalyst (Indurent Gel)

4. COMPOSITION

Zetaplus/Zetaplus Soft: polysiloxanes, silica fillers, inorganic aluminium fillers, hydrocarbons, additives, pigments, mint flavour.

Oranwash L/Oranwash VL: polysiloxanes, silica fillers, additives, surfactants, pigments, flavours (Oranwash L – orange, Oranwash VL- mint).

Indurent Gel: tinorganic compound, alkoxysilanes, hydrocarbons, polysiloxanes, pigments, mint flavour.

5. INDICATIONS FOR USE

The devices are intended to be used in the dental field by professionals working in the dental sector trained and qualified to perform impression taking on dental patients.

6. CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the components. For more information, please contact Zhermack.

7. SIDE EFFECTS

Irritation, redness or signs of hypersensitivity may occur in case of allergy to any of the components. Do not swallow. If swallowed, seek medical attention immediately.

8. CLINICAL BENEFITS

Zhermack condensation silicones allow accurate recording of the patient's oral tissue and/or prosthetic component dimensions and their spatial relationships.

GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS:

- The instructions for use of the product must be kept for the entire duration of use of the product itself.
- These devices should only be used by professional dental practitioners operating in dental surgeries (public or private health facilities with the necessary legal authorisations).
- In order to reduce the risk of cross-contamination, always use new, uncontaminated gloves when handling the jars, tubes and accessories.
- Do not use the material:
 - if the lot and expiry data on the outer packaging are missing or have been deleted;
 - if the primary packaging (jar, tube) is damaged.
- Safety Data Sheet available on request.

9. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

9.1 PRELIMINARY OPERATIONS

1. Read the instructions for use.
2. Disinfect your hands and wear a new pair of disposable gloves. Wear a face mask, protective goggles and work clothes.

9.2 PREPARING THE DEVICE

PRECAUTIONS/WARNINGS ON DEVICE PREPARATION:

- Do not use after the expiry date indicated on the packaging.
- Observe indicated doses. Incorrect doses may influence the material's dimensional stability and polymerisation times.
- As silicones leave indelible marks, avoid contact with clothing.
- Take care to close the tube of the catalyst (Indurent Gel) immediately after use to prevent the nozzle from becoming blocked. If, on use, the nozzle appears blocked, do not squeeze the tube hard but dispose of the product as instructed in paragraph 12.
- Avoid direct contact between the catalyst and skin and eyes. In the event of accidental contact with the eyes, rinse thoroughly with water and seek immediate medical advice. In the event of accidental contact with the skin, wash thoroughly with soap and water.
- Only use Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L and Oranwash VL with Indurent Gel.

- Use the dosing spoon provided by Zhermack only.
- Check compatibility with accessories not supplied by Zhermack (e.g. syringe for elastomer).

Handle and dose outside the operating area and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids:

A. 200/900 ml/10 kg JARS (Zetaplus) - 900 ml JAR (Zetaplus Soft) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Remove any seals and lids.
2. Use the dosing spoon provided to measure out the base (Zetaplus/Zetaplus Soft). The dosing spoon should be filled flush with the surface (fig. 2.1).
3. Spread the measured amount on a mixing block or clean surface.
4. Press the edge of the dosing spoon against the material (fig. 2.2). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 2A). Close the lid of the base.
5. Open the tube of the catalyst (Indurent Gel). The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
6. Spread two parallel strips of catalyst of the same length as the dosing spoon, taking care to reach the inner edges of the same (equal to 4 cm each) (fig. 2.3). Repeat the procedure for each spoonful measured (fig. 2A).
7. Close the cap on the tube of the catalyst immediately.
8. Mix the material with the fingertips, folding it back on itself repeatedly, until an even shade with no streaks is achieved (fig. 2.4). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
9. Proceed to use the device on the patient.

B. 40/140 ml TUBES (Oranwash L) - 140 ml TUBE (Oranwash VL) - 60 ml TUBE (Indurent Gel)

1. Remove the cap of the base (Oranwash L/Oranwash VL). Squeeze a strip of base onto a mixing block or a clean surface. Close the base tube immediately after squeezing out the material.
2. Open the tube of the catalyst (Indurent Gel). The catalyst can be supplied separately from the bases of the materials it is combined with for mixing.
3. Dispense a strip of catalyst of the same length as that of the base on to the mixing block or a clean surface. The ratio between the lengths of base and catalyst must be 1:1 (fig. 3.1). Repeat the procedure for each strip of base dispensed (fig. 3A).
4. Close the cap on the tube of the catalyst immediately.
5. Using a spatula for silicones, mix the base with the catalyst until an even shade with no streaks is achieved (fig. 3.2). Observe the mixing time indicated in the technical data table.
6. Clean, disinfect and, if applicable, sterilize the spatula according to the instructions provided by its manufacturer.
7. Proceed to use the device on the patient

9.3 USING THE DEVICE ON THE PATIENT

PRECAUTIONS/WARNINGS REGARDING USE OF THE DEVICE ON PATIENTS:

- The product is intended for contact with intact mucosa.
- Use is not recommended on patients who are sensitive to condensation silicones. If irritation, redness or other signs of hypersensitivity occur, stop using the product and take the steps necessary to ensure the patient's safety.
- In order to avoid complications, it is advisable to block excessive undercuts before taking the impression.
- In case of use of a resin impression tray, take care, before its use, to remove the first non-polymerized layer with a wipe soaked in ethyl alcohol.
- Do not over-fill the impression tray.
- Do not swallow. If swallowed, seek medical attention immediately.
- Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time).

9.4 IMPRESSION TAKING PROCEDURE

Two-step technique (double step impression):

1. Prepare the **high-viscosity** material to be used for the first impression (see paragraph 9.2 A).
2. Select an impression tray with retention rims.
3. Place a suitable quantity of **high viscosity** material on the impression tray (fig. 1.1).
4. Take the first impression by placing the loaded impression tray inside the patient's mouth within the working time (see paragraph 11, technical data table) (fig. 1.2).
5. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time is reached (see paragraph 11, technical data table). Check the integrity of the impression and that no material residues remain in the patient's mouth.
6. Wash the first impression and dry it thoroughly.
7. Process the first impression.
8. Prepare the **low-viscosity** material to be used for the second impression (see paragraph 9.2 B).
9. Apply a suitable quantity of **low-viscosity** material where necessary (preparations, first impression, etc.) (fig. 1.3 and 1.4) and place the reloaded impression tray back inside the patient's mouth to take the second impression within the clinical working time (see paragraph 11, technical data table) (fig. 1.5).
10. Remove the impression from the patient's mouth when the setting time is reached (see paragraph 11, technical data table). Check the integrity of the impression and that no material residues remain in the patient's mouth.
11. Manually clean and disinfect the impression as instructed in paragraph 9.5.

9.5 MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION

PRECAUTIONS/WARNINGS ON MANUAL CLEANING AND DISINFECTION OF THE IMPRESSION:

- Impressions must always be disinfected manually using a specific disinfectant for condensation silicones (polysiloxanes), either in concentrated form based on quaternary ammonium salts and synergic co-formulants (immersion formula) or ready for use, based on alcohol and surface tension reducers (spray formula). Follow the chosen disinfectant manufacturer's instructions for contact time.

- Use of an unsuitable disinfectant or of the right disinfectant for too long may compromise the impression.
- Do not use brushes to remove dirt as this could damage the impression.
- Manual cleaning alone is not sufficient to condition an impression.

Cleaning must always be followed by disinfection.

- The impression **MUST NOT BE**:
 - o sterilised in an autoclave, with chemical vapour, dry heat and cold chemical immersion sterilizers;
 - o cleaned/disinfected in instrument washing machines or thermal disinfection devices;
 - o cleaned in ultrasonic baths.
- No automatic methods of cleaning and disinfecting impressions have been validated.
- Impressions must always be cleaned and disinfected before being sent to the laboratory for processing.
- The properly cleaned and disinfected impression must be stored in a closed, dry, clean environment well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids and at an ambient temperature of around 23°C / 73°F.

9.5.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION

1. Wear disposable gloves, a face mask, goggles and work clothes.
2. To disinfect an impression by immersion (**9.5.3 A**), prepare in a basin a specific cleaner-disinfectant solution for impressions, approved according to local regulations and based on quaternary ammonium compounds and synergic co-formulants (e.g. Zeta 7 Solution).

9.5.2 MANUAL CLEANING

1. Rinse the impression under running water for **30 seconds** immediately after removal from the mouth (fig. 4.1). Do not wait more than 5 minutes after removal from the mouth before cleaning the impression.

If necessary, increase rinsing time until no dirt remains visible.

2. Disinfect the impression in the preferred way, either by immersion (see paragraph **9.5.3 A**) or spray (see paragraph **9.5.3 B**).

9.5.3 MANUAL DISINFECTION OF IMPRESSIONS

A. IMMERSION (fig. 4.2 A)

Always follow the manufacturer's instructions when using immersion type cleaners-disinfectants.

1. After cleaning (9.5.2), immerse the impression in the cleaner-disinfectant solution (previously prepared as instructed in step 2 of paragraph 9.5.1 PREPARATION PRIOR TO CLEANING AND DISINFECTION).
2. Leave the impression immersed in the prepared solution for the time stated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
3. Rinse and/or dry as instructed.

B. SPRAY (fig. 4.2 B)

Always follow the manufacturer's instructions when using spray type cleaners-disinfectants.

1. After cleaning (9.5.2), place the impression in a transparent bag.
2. Insert the nozzle of the spray bottle of cleaner-disinfectant for impressions into the transparent bag. Make sure that the spray is approved according to local regulations and based on ethanol, isopropyl alcohol and co-formulants (e.g. Zeta 7 Spray).
3. Hold the bag closed to prevent the aerosol from escaping.
4. Spray in the cleaner-disinfectant, taking care to cover the entire surface of the impression and impression tray and respecting the contact times stated in the instructions for use of the cleaner-disinfectant.
5. Keep the bag closed and leave the product to act.
6. Remove the impression from the bag and dispose of the bag.
7. Rinse and/or dry as instructed.

10. INFORMATION ON THE CORRECT USE OF PACKAGING AND ACCESSORIES

Product packaging (see paragraph 3) and associated accessories can be re-used safely without special cleaning and disinfection processes provided the following recommendations for preservation, dosing and storage are observed:

- Handle, dose from and store packaging and accessories outside the operating area, in clean facilities and well away from splashes, sprays and aerosols of body fluids;
- Always wear new, uncontaminated gloves when handling packaging and accessories. If gloves become contaminated, change them immediately before handling the product;
- Close packaging immediately after dosing.

Dispose of contaminated products and accessories as instructed in paragraph 12.

10. TECHNICAL DATA

	Zetaplus	Zetaplus Soft	Oranwash L	Oranwash VL
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Mixing time	30"	30"	30"	30"
Working time* (including mixing time)	1'15"	1'15"	1'30"	1'30"
Time in mouth**	3'30"	3'30"	3'30"	3'30"

Setting time	4'45"	4'45"	5'00"	5'00"
Elastic recovery	97.5%	98.5%	98.5%	98.5%
Shore-A hardness 1	70	60	30	30
Mixing ratio	17 g: 0.29 g	17 g: 0.29 g	6.5 g: 0.65 g	6.5 g: 0.65 g

*Times are intended from the start of mixing, at 23°C/73°F and 50% of relative humidity. Intensive mixing, higher temperatures and overdosing of Indurent Gel reduce these times. Lower temperatures and underdosing increase these times.

** Time in mouth is intended at 35°C/95°F. Overdosing of Indurent Gel shortens this time, underdosing extends it.

12. STORAGE, STABILITY AND DISPOSAL

The devices should be used within a professional dental environment (legally-certified public or private health facilities). Use the product at an ambient temperature of 23°C/73°F (higher temperatures reduce working time, lower temperatures extend working time). Do not use after the expiry date indicated on the packaging. Store the product at a temperature between 5°C/41°F and 27°C/ 80°F. Do not store the product in direct sunlight. Store the catalyst (Indurent Gel) in a dry place at a temperature between 5°C / 41°F and 27°C / 80°F. Do not store the product in direct sunlight. Keep impressions clean and disinfected in a closed, dry place, well away from splashes, sprays and aerosols of body fluid, and at an ambient temperature around 23°C / 73°F. After disinfection, impressions should be used within a maximum of 72 hours.

The following indications for disposal are valid only if the product has been stored and used according to these instructions.

BASE: on the basis of the information provided in the product safety data sheet, the waste generated by disposal of the silicone (base) does not present any physical risks to persons or the environment. The product may therefore be managed as non-hazardous waste, in accordance with the local legislation of reference.

CATALYST: on the basis of the information provided in the product safety data sheet, the waste generated by disposal of the silicone (catalyst) present physical risks to persons or the environment. It must therefore be managed as hazardous waste, in accordance with the local legislation of reference.

Always wear gloves when handling the device.

IMPRESSION: if the impression becomes contaminated, dispose of it as special biological waste. Uncontaminated impressions may be disposed of in conformity to applicable local regulations.

Refer to paragraph 9.5 of these instructions for information on the management of contaminated components.

13. IMPRESSION CASTING

After completing disinfection, dry the impression before casting the gypsum. Cast the gypsum in an interval between 1 and 72 hours after the impression is removed from the mouth.

Cast the impression with type 3 gypsum (e.g. Zhermack's Elite Model) or type 4 gypsum (e.g. Zhermack's Elite Rock), following the manufacturer's instructions.

14. IMPORTANT REMARKS

Information provided in any way, even during demonstrations, does not invalidate the instructions for use. Operators are required to check that the product is suitable for the application envisaged. The manufacturer cannot be held responsible for damage, including to third parties, deriving from failure to follow instructions or from unsuitability for an application. The manufacturer's liability is, in any case, limited to the value of the products supplied. Report any serious incident involving the medical device to the manufacturer and to the relevant authorities.



Wear disposable gloves.



Three-year shelf-life from the production date.

Zetaplus System

Vật liệu lấy dấu nha khoa silicone ngưng tụ

Zetaplus

Zetaplus Soft

Oranwash L

Oranwash VL

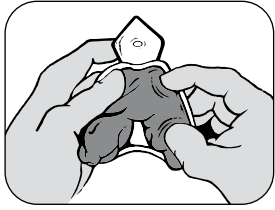
Indurent Gel



dentistrysirona.com/zhermack

QUY TRÌNH LẤY DẤU

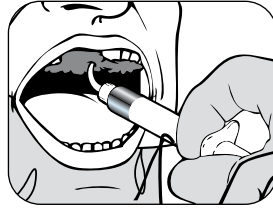
Kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước):



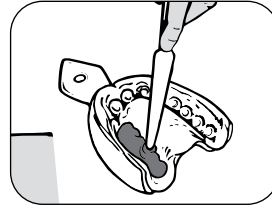
1.1



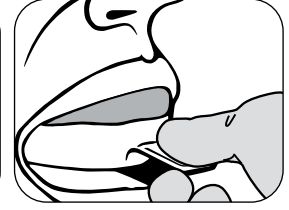
1.2



1.3



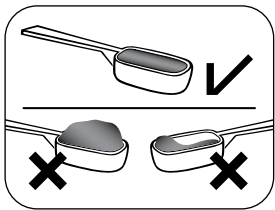
1.4



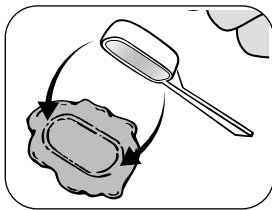
1.5

CHUẨN BỊ VẬT LIỆU: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

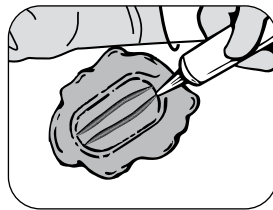
Hũ 200 ml/900 ml/10 kg chất nền (Zetaplus) – Hũ 900 ml chất nền (Zetaplus Soft) – Tuýp 60 ml chất xúc tác (Indurent Gel)



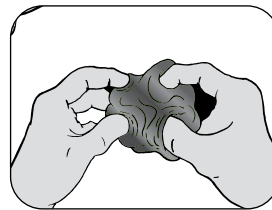
2.1



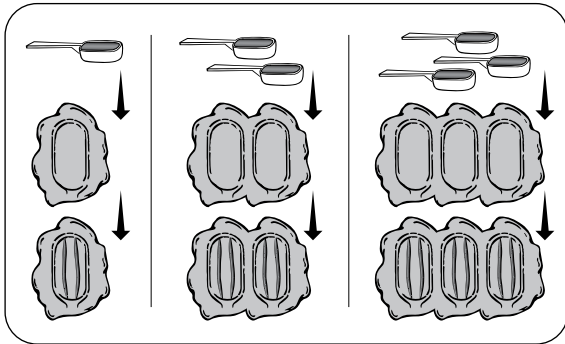
2.2



2.3

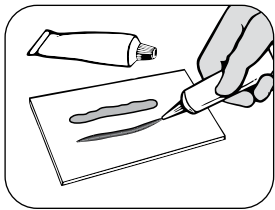


2.4

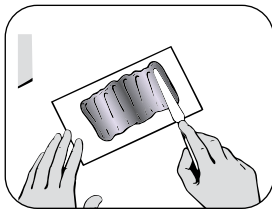


2A

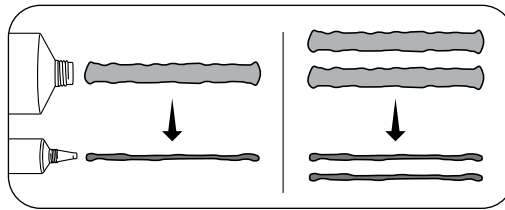
Tuýp 40/140 ml (Oranwash L) – tuýp 140 ml (Oranwash VL) – tuýp 60 ml (Indurent Gel)



3.1



3.2

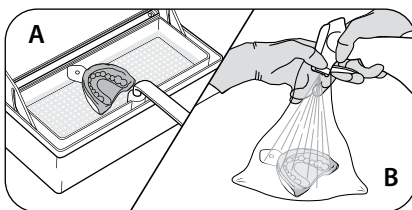


3A

LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ: HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC TỔNG QUÁT



4.1



4.2

VI – Zetaplus System

Hướng dẫn sử dụng

1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bases: Vật liệu lấy dấu nha khoa silicone C (chất nền).

Catalyst: Chất xúc tác cho vật liệu lấy dấu nha khoa silicone C.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Zetaplus: Polysiloxane ngưng tụ có **độ nhớt cao** (chất nền), được khuyến cáo sử dụng trong kỹ thuật lấy dấu hai thì kết hợp với Oranwash L.

Zetaplus Soft: Polysiloxane ngưng tụ **độ nhớt cao** (chất nền), được khuyến cáo sử dụng trong kỹ thuật lấy dấu hai thì kết hợp với Oranwash VL.

Oranwash L: Polysiloxane ngưng tụ **độ nhớt thấp** (chất nền), được khuyến cáo sử dụng trong kỹ thuật lấy dấu hai thì kết hợp với Zetaplus.

Oranwash VL: Polysiloxane ngưng tụ **độ nhớt thấp** (chất nền), được khuyến cáo sử dụng trong kỹ thuật lấy dấu hai thì kết hợp với Zetaplus Soft.

Indurent Gel: Chất xúc tác dành cho polysiloxane ngưng tụ. Chỉ sử dụng để làm đông các chất nền: Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L và Oranwash VL. Indurent Gel có thể được cung cấp riêng biệt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hũ 200 ml chất nền (Zetaplus)

Hũ 900 ml chất nền (Zetaplus, Zetaplus Soft)

Hũ 10 kg chất nền (Zetaplus)

Tuýp 40 ml chất nền (Oranwash L)

Tuýp 140 ml chất nền (Oranwash L, Oranwash VL)

Tuýp 60 ml chất xúc tác (Indurent Gel)

4. THÀNH PHẦN

Zetaplus / Zetaplus Soft: Polysiloxane, chất độn silica, chất độn nhôm vô cơ, hydrocarbon, chất phụ gia, chất tạo màu và hương bạc hà.

Oranwash L / Oranwash VL: Polysiloxane, chất độn silica, chất phụ gia, chất hoạt động bề mặt, chất tạo màu và hương liệu (Oranwash L – hương cam, Oranwash VL – hương bạc hà).

Indurent Gel: Hợp chất thiếc vô cơ, alkoxysilane, hydrocarbon, polysiloxane, chất tạo màu và hương bạc hà.

5. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Sản phẩm được sử dụng trong lĩnh vực nha khoa bởi các chuyên gia nha khoa đã được đào tạo và đủ trình độ thực hiện lấy dấu răng cho bệnh nhân.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng trên bệnh nhân đã biết có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ Zhermack.

7. TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xảy ra kích ứng, đỏ hoặc đau hiệu quả mẫn nếu bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào.

Không được nuốt. Nếu lỡ nuốt phải, cần liên hệ cơ sở y tế ngay lập tức.

8. LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Zhermack silicone ngưng tụ giúp ghi nhận chính xác kích thước mô miệng của bệnh nhân và/hoặc các phục hình cũng như mối quan hệ không gian giữa chúng.

CÁC CẢNH BÁO / LƯU Ý CHUNG:

- Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm phải được lưu giữ trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.
- Các thiết bị này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ nha khoa chuyên môn thực hành trong phòng khám nha khoa (cơ sở y tế công hoặc tư có đầy đủ giấy phép hợp pháp).
- Để giảm nguy cơ nhiễm chéo, luôn sử dụng găng tay mới và sạch khi thao tác với hũ, tuýp và các phụ kiện.
- Không sử dụng vật liệu trong các trường hợp sau:
 - Thông tin về số lô và hạn dùng trên bao bì ngoài bị thiếu hoặc bị xóa;
 - Bao bì chính (hũ, tuýp) bị hư hỏng.
- Phiếu an toàn hóa chất (SDS) sẽ được cung cấp khi có yêu cầu.

9. HƯỚNG DẪN TỪNG BƯỚC

9.1. CÁC BƯỚC CHUẨN BỊ BAN ĐẦU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
- Khử khuẩn tay và đeo một đôi găng tay dùng một lần mới. Đeo khẩu trang, kính bảo hộ và trang phục làm việc phù hợp.

9.2. CHUẨN BỊ THIẾT BỊ

CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI LẮP RÁP THIẾT BỊ:

- Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Tuân thủ đúng liều lượng chỉ định. Pha sai tỷ lệ có thể ảnh hưởng đến độ ổn định kích thước và thời gian đông kết của vật liệu.
- Silicone có thể để lại vết không tẩy được, tránh tiếp xúc với quần áo.
- Đóng nắp tuýp chất xúc tác (Indurent Gel) ngay sau khi sử dụng để tránh tắc đầu tuýp. Nếu thấy đầu tuýp bị tắc trong quá trình dùng, không bóp mạnh tuýp mà xử lý sản phẩm theo hướng dẫn tại mục 12.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp chất xúc tác với da và mắt. Nếu dính vào mắt: rửa kỹ bằng nước và liên hệ cơ sở y tế ngay. Nếu dính vào da, rửa sạch bằng xà phòng và nước.
- Chỉ sử dụng Zetaplus, Zetaplus Soft, Oranwash L và Oranwash VL với Indurent Gel.

- Chỉ sử dụng muỗng định lượng do Zhermack cung cấp.
- Kiểm tra tính tương thích với các phụ kiện không do Zhermack cung cấp (ví dụ: ống tiêm vật liệu đàn hồi).

Thao tác chuẩn bị và định lượng phải thực hiện ngoài khu vực điều trị và tránh xa các nguồn bắn, phun, khí dung từ dịch cơ thể.

A. HŨ 200 / 900 ml / 10 kg (Zetaplus) – HŨ 900 ml (Zetaplus Soft) – TUÝP 60 ml (Indurent Gel)

1. Gỡ các tem niêm phong và mở nắp.
2. Dùng muỗng định lượng lấy chất nền (Zetaplus / Zetaplus Soft). Muỗng đong phải được lấy đầy sao cho bề mặt vật liệu ngang bằng với mép muỗng (hình 2.1).
3. Trải phần đã lấy lên miếng trộn hoặc bề mặt sạch.
4. Gạt mép muỗng vào vật liệu (Hình 2.2). Lấp lại cho từng muỗng được định lượng (Hình 2A). Đóng nắp hũ chất nền.
5. Mở tuýp chất xúc tác Indurent Gel. Chất xúc tác có thể được cung cấp riêng với chất nền.
6. Bơm hai dải song song chất xúc tác có chiều dài bằng phần đầu muỗng định lượng (tương ứng 4 cm mỗi dải) (Hình 2.3). Lấp lại theo số muỗng đã lấy (Hình 2A).
7. Đóng ngay nắp tuýp chất xúc tác.
8. Trộn vật liệu bằng đầu ngón tay, gấp miếng vật liệu nhiều lần, cho đến khi đạt màu đồng nhất không còn vết sọc (Hình 2.4). Tuân thủ thời gian trộn trong bảng dữ liệu kỹ thuật.
9. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân.

B. TUÝP 40 / 140 ml (Oranwash L) – TUÝP 140 ml (Oranwash VL) – TUÝP 60 ml (Indurent Gel)

1. Mở nắp tuýp chất nền (Oranwash L / Oranwash VL). Bóp một dải vật liệu lên bàn trộn hoặc bề mặt sạch. Đóng nắp tuýp chất nền ngay sau khi lấy vật liệu.
2. Mở tuýp chất xúc tác Indurent Gel (có thể được cung cấp riêng).
3. Bóp một dải chất xúc tác có chiều dài bằng với dải chất nền. Tỷ lệ 1:1 chiều dài (Hình 3.1). Lấp lại theo mỗi dải chất nền lấy ra (Hình 3A).
4. Đóng nắp tuýp chất xúc tác ngay.
5. Dùng bay trộn silicone trộn đều đến khi đạt màu đồng nhất, không còn vết (Hình 3.2). Tuân thủ thời gian trộn theo bảng dữ liệu kỹ thuật.
6. Làm sạch, khử khuẩn và (nếu có yêu cầu) tiệt khuẩn bay trộn theo hướng dẫn của nhà sản xuất dụng cụ.
7. Tiến hành sử dụng vật liệu trên bệnh nhân.

9.3. SỬ DỤNG THIẾT BỊ TRÊN BỆNH NHÂN

CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI SỬ DỤNG THIẾT BỊ TRÊN BỆNH NHÂN:

- Sản phẩm được thiết kế để tiếp xúc với niêm mạc nguyên vẹn.
- Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân nhạy cảm với silicone ngưng tụ (condensation silicone). Nếu xuất hiện kích ứng, đỏ hoặc các biểu hiện quá mẫn khác, hãy ngừng sử dụng ngay và thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.
- Để tránh biến chứng, nên chặn các đường hoàn tất quá lớn trước khi lấy dấu.
- Khi sử dụng khay lấy dấu bằng nhựa resin, trước khi dùng phải loại bỏ lớp bề mặt chưa được trùng hợp bằng khăn lau thấm cồn ethylic.
- Không cho vật liệu quá đầy vào khay lấy dấu.
- Không được nuốt. Nếu vô tình nuốt phải, cần đến cơ sở y tế ngay lập tức.
- Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ môi trường 23°C / 73°F (nhiệt độ cao làm giảm thời gian thao tác, nhiệt độ thấp làm tăng thời gian thao tác).

9.4. QUY TRÌNH LẤY DẤU

Kỹ thuật hai thì (lấy dấu hai bước)

1. Chuẩn bị vật liệu **độ nhớt cao** cho lần lấy dấu đầu (xem mục 9.2 A).
2. Chọn khay lấy dấu có gờ lưu giữ.
3. Đặt lượng vật liệu **độ nhớt cao** phù hợp lên khay lấy dấu (hình 1.1).
4. Lấy dấu lần đầu bằng cách đặt khay lấy dấu đã có vật liệu vào miệng bệnh nhân theo thời gian làm việc sản phẩm (xem mục 11 – bảng thông số kỹ thuật) (hình 1.2).
5. Lấy khay ra khỏi miệng bệnh nhân khi đã hết thời gian đông kết (xem mục 11 – bảng thông số kỹ thuật). Kiểm tra tính toàn vẹn của dấu và đảm bảo không vật liệu sót lại trong miệng bệnh nhân.
6. Rửa sạch dấu lần đầu và làm khô hoàn toàn.
7. Xử lý dấu đã lấy lần đầu.
8. Chuẩn bị vật liệu **độ nhớt thấp** để thực hiện dấu lần hai (xem mục 9.2 B).
9. Bơm lượng vật liệu **độ nhớt thấp** phù hợp vào các vị trí cần thiết (vùng sửa soạn, vùng dấu lần đầu, ...) (hình 1.3 và 1.4), sau đó đặt lại khay đã có vật liệu vào miệng bệnh nhân để lấy dấu lần hai trong thời gian thao tác làm sàng cho phép (xem mục 11 – bảng thông số kỹ thuật) (hình 1.5).
10. Lấy khay ra khỏi miệng bệnh nhân khi đã hết thời gian đông kết (xem mục 11 – bảng thông số kỹ thuật). Kiểm tra tính toàn vẹn của dấu và đảm bảo không còn sót vật liệu trong miệng bệnh nhân.
11. Làm sạch thủ công và khử khuẩn dấu theo hướng dẫn tại mục 9.5.

9.5. VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN DẤU ĐÃ LẤY

CẢNH BÁO / LƯU Ý KHI VỆ SINH THỦ CÔNG VÀ KHỬ KHUẨN DẤU ĐÃ LẤY:

- Dấu đã lấy luôn phải được khử khuẩn thủ công bằng dung dịch khử khuẩn chuyên dụng dành cho silicone ngưng tụ (polysiloxane), hoặc ở dạng đậm đặc chứa muối amoni bậc bốn và các chất đồng vận (phương pháp ngâm), hoặc ở dạng dung dịch chứa cồn và các chất làm giảm sức căng bề mặt (phương pháp xịt). Cần tuân thủ đúng thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch khử khuẩn được chọn.
 - Việc sử dụng dung dịch khử khuẩn không phù hợp hoặc sử dụng đúng loại nhưng quá thời gian quy định có thể làm ảnh hưởng đến chất lượng dấu đã lấy.
 - Không dùng bàn chải để loại bỏ chất bắn, vì có thể làm hư hại bề mặt dấu đã lấy.
 - Chỉ làm sạch thủ công là không đủ để xử lý dấu đã lấy
- Việc khử khuẩn luôn phải được thực hiện sau bước làm sạch.

• Dấu đã lấy KHÔNG ĐƯỢC:

- o tiết khuẩn trong nồi hấp, bằng hơi hóa chất, bằng nhiệt khô, hoặc ngâm trong các hệ thống tiết khuẩn hóa chất lạnh;
- o làm sạch/khử khuẩn trong máy rửa dụng cụ hoặc thiết bị khử khuẩn nhiệt;
- o làm sạch trong bể siêu âm.

• Chưa có phương pháp tự động nào cho việc làm sạch và khử khuẩn dấu đã lấy được xác nhận hiệu quả.

• Dấu đã lấy luôn phải được làm sạch và khử khuẩn trước khi gửi đến phòng labo để xử lý.

• Dấu đã lấy đã làm sạch và khử khuẩn đúng quy trình phải được bảo quản trong môi trường khô, sạch, kín, tránh xa các tia bắn, phun và khí dung từ dịch cơ thể, ở nhiệt độ phòng khoảng 23°C / 73°F.

9.5.1. CHUẨN BỊ TRƯỚC CÁC BƯỚC LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN

1. Mang găng tay dùng một lần, khẩu trang, kính bảo hộ và trang phục làm việc.
2. Đối với việc khử khuẩn dấu đã lấy bằng phương pháp ngâm (9.5.3 A), chuẩn bị sẵn trong khay rửa một dung dịch làm sạch – khử khuẩn chuyên dụng cho dấu đã lấy, được phê duyệt theo quy định địa phương và có thành phần chính là hợp chất amoni bậc bốn cùng các chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Solution).

9.5.2. LÀM SẠCH THỦ CÔNG

1. Rửa dấu đã lấy dưới vòi nước chảy **trong 30 giây** ngay sau khi lấy ra khỏi miệng (hình 4.1). Không được để quá 5 phút sau khi lấy ra khỏi miệng bệnh nhân. Nếu cần, kéo dài thời gian rửa cho đến khi không còn cặn bẩn nhìn thấy được.
2. Tiến hành khử khuẩn bằng phương pháp ngâm (xem mục 9.5.3 A) hoặc bằng phương pháp xịt (xem mục 9.5.3 B).

9.5.3. KHỬ KHUẨN THỦ CÔNG DẤU ĐÃ LẤY

A. NGÂM (hình 4.2 A)

Luôn tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng dung dịch làm sạch – khử khuẩn dạng ngâm.

1. Sau khi làm sạch (9.5.2), nhúng hoàn toàn dấu đã lấy vào dung dịch làm sạch – khử khuẩn (đã được chuẩn bị theo bước 2, mục 9.5.1 – CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN).
2. Ngâm dấu đã lấy trong dung dịch đúng thời gian được quy định trong hướng dẫn sử dụng của dung dịch làm sạch – khử khuẩn.
3. Rửa lại dưới nước và/hoặc làm khô theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

B. XỊT (hình 4.2 B)

Luôn tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng dung dịch làm sạch – khử khuẩn dạng xịt.

1. Sau khi làm sạch (9.5.2), đặt dấu vào túi trong suốt.
2. Đưa vòi xịt của chai dung dịch làm sạch – khử khuẩn dành cho dấu vào trong túi. Đảm bảo dung dịch xịt được phê duyệt theo quy định địa phương và có thành phần ethanol, isopropyl alcohol và chất đồng vận (ví dụ: Zeta 7 Spray).
3. Giữ kín miệng túi để tránh khí dung phát tán ra ngoài.
4. Xịt dung dịch khử khuẩn, đảm bảo phủ đều toàn bộ bề mặt dấu và khay lấy dấu, và tuân thủ đúng thời gian tiếp xúc theo hướng dẫn sử dụng của dung dịch.
5. Giữ miệng túi kín và để dung dịch tác động trong thời gian quy định.
6. Lấy dấu ra khỏi túi và loại bỏ túi theo đúng quy trình xử lý rác y tế.
7. Rửa lại dưới nước và/hoặc làm khô theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

10. THÔNG TIN VỀ VIỆC SỬ DỤNG ĐÚNG CÁCH BAO BÌ VÀ PHỤ KIỆN

Bao bì sản phẩm (xem mục 3) và các phụ kiện đi kèm có thể tái sử dụng an toàn mà không cần quy trình làm sạch hay khử khuẩn đặc biệt, với điều kiện phải tuân thủ các khuyến cáo về bảo quản, định lượng và lưu trữ sau đây:

- Xử lý, định lượng và bảo quản bao bì và phụ kiện bên ngoài khu vực điều trị, tại nơi sạch sẽ, khô ráo và tránh xa các tia bắn, phun và khí dung từ dịch cơ thể;
- Luôn mang găng tay mới, chưa bị nhiễm bẩn khi thao tác với bao bì và phụ kiện. Nếu găng tay bị nhiễm bẩn, phải thay ngay trước khi tiếp tục xử lý sản phẩm;
- Đóng bao bì ngay lập tức sau khi lấy sản phẩm ra để định lượng.

Loại bỏ các sản phẩm và phụ kiện bị nhiễm bẩn theo hướng dẫn trong mục 12.

11. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

	Zetaplus	Zetaplus Soft	Oranwash L	Oranwash VL
ISO 4823	Type 0 Putty Consistency	Type 0 Putty Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency	Type 3 Light-bodied Consistency
Thời gian trộn	30"	30"	30"	30"
Thời gian thao tác* (bao gồm cả thời gian)	1'15"	1'15"	1'30"	1'30"
Thời gian trong	3'30"	3'30"	3'30"	3'30"
Thời gian đông cứng	4'45"	4'45"	5'00"	5'00"
Độ phục hồi đàn hồi	97.5%	98.5%	98.5%	98.5%
Độ cứng Shore-A sau	70	60	30	30
Tỷ lệ trộn Chất nền :	17 g: 0.29 g	17 g: 0.29 g	6.5 g: 0.65 g	6.5 g: 0.65 g

*Thời gian được tính từ lúc bắt đầu trộn, trong điều kiện nhiệt độ 23°C / 73°F và độ ẩm tương đối 50%. Việc trộn mạnh, nhiệt độ cao hoặc dùng quá liều Indurent Gel sẽ làm giảm các khoảng thời gian này. Ngược lại, nhiệt độ thấp hoặc dùng thiếu Indurent Gel sẽ làm tăng các khoảng thời gian này.

**Thời gian trong miệng được tính ở 35°C / 95°F. Dùng quá liều Indurent Gel sẽ rút ngắn thời gian này, trong khi dùng thiếu sẽ kéo dài thời gian.

12. BẢO QUẢN, ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ XỬ LÝ

Thiết bị phải được sử dụng trong môi trường nha khoa chuyên nghiệp (cơ sở y tế công hoặc tư nhân được cấp phép hợp pháp). Sử dụng sản phẩm ở nhiệt độ phòng 23°C / 73°F (nhiệt độ cao làm giảm thời gian thao tác, nhiệt độ thấp kéo dài thời gian thao tác). Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn ghi trên bao bì. Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5°C / 41°F đến 27°C / 80°F. Không bảo quản sản phẩm dưới ánh nắng trực tiếp. Bảo quản chất xúc tác (Indurent Gel) ở nơi khô ráo, nhiệt độ 5°C / 41°F đến 27°C / 80°F, tránh ánh sáng trực tiếp. Dầu đã được làm sạch và khử khuẩn phải được bảo quản ở nơi kín, khô, sạch, tránh xa các tia bắn, phun và khí dung từ dịch cơ thể, ở nhiệt độ phòng khoảng 23°C / 73°F. Sau khi khử khuẩn, vật lấy dấu phải được sử dụng trong vòng tối đa 72 giờ. Các hướng dẫn xử lý dưới đây chỉ áp dụng khi sản phẩm đã được bảo quản và sử dụng đúng theo hướng dẫn này:

CHẤT NỀN (BASE): Theo thông tin trong bảng dữ liệu an toàn hóa chất (SDS), chất thải từ silicone (chất nền) không gây nguy hiểm cho người và môi trường. Do đó có thể xử lý như chất thải không nguy hại, theo quy định địa phương.

CHẤT XÚC TÁC (CATALYST): Theo bảng SDS, chất thải từ silicone (chất xúc tác) có nguy cơ đối với người và môi trường. Do đó phải xử lý như chất thải nguy hại theo đúng quy định địa phương.

Luôn mang găng tay khi xử lý thiết bị.

DẤU ĐÃ LẤY (IMPRESSION): Nếu dấu bị nhiễm bẩn, xử lý như rác thải sinh học đặc biệt. Nếu không nhiễm bẩn, có thể xử lý theo quy định địa phương áp dụng. Tham khảo mục 9.5 của hướng dẫn này để biết thông tin về quản lý các bộ phận bị nhiễm bẩn.

13. ĐỔ KHUÔN MẪU TỪ DẤU ĐÃ LẤY

Sau khi hoàn tất khử khuẩn, làm khô dấu trước khi đổ thạch cao. Đổ thạch cao trong khoảng từ 1 đến 72 giờ sau khi dấu được lấy ra khỏi miệng.

Đổ mẫu bằng thạch cao loại 3 (ví dụ: Elite Model của Zhermack) hoặc thạch cao loại 4 (ví dụ: Elite Rock của Zhermack), theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

14. CÁC LƯU Ý QUAN TRỌNG

Mọi thông tin được cung cấp dưới bất kỳ hình thức nào, kể cả trong quá trình trình diễn, đều không thay thế cho hướng dẫn sử dụng. Người thao tác phải kiểm tra xem sản phẩm có phù hợp với mục đích sử dụng hay không. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm đối với mọi thiệt hại, bao gồm thiệt hại cho bên thứ ba, phát sinh từ việc không tuân thủ hướng dẫn hoặc do sản phẩm không phù hợp với mục đích sử dụng. Trách nhiệm của nhà sản xuất trong mọi trường hợp chỉ giới hạn ở giá trị của sản phẩm đã cung cấp. Mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến trang thiết bị y tế phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý có thẩm quyền.



Đeo găng tay dùng một lần.



Thời hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.